

Navodilo za uporabo

Benzokain Divapharma 8 mg pastile benzokain

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmaceutom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmaceutom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Benzokain Divapharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Benzokain Divapharma
3. Kako uporabljati zdravilo Benzokain Divapharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Benzokain Divapharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Benzokain Divapharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Benzokain Divapharma spada v skupino analgetikov za zdravljenje vnetja žrela in vsebuje zdravilno učinkovino, ki zmanjša občutenje bolečine v področjih ustne votline in žrela (lokalni anestetiki).

Zdravilo Benzokain Divapharma se uporablja za kratkotrajno zdravljenje, in sicer za lajšanje bolečine pri vnetjih žrela in okužbah v ustni votlini.

To zdravilo je namenjeno za uporabo pri odraslih in mladostnikih, starih 16 let in več.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Benzokain Divapharma

Ne uporabljajte zdravila Benzokain Divapharma

- če ste alergični na benzokain ali podobne zdravilne učinkovine (kateri drug lokalni anestetik estrskega tipa), eterično olje poprove mete ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Benzokain Divapharma se posvetujte z zdravnikom ali s farmaceutom:

- To zdravilo lahko škodljivo vpliva na požiranje in poveča tveganje za zadušitev. Neposredno po uporabi pastile se izogibajte zaužitju hrane ali pijače. Občutek otrplosti jezika in sluznice v ustni votlini lahko poveča tveganje za poškodbe, povzročene zaradi lastnih ugrizov.
- Benzokain lahko poveča število določenih spremenjenih rdečih krvnih celic, ki je večje od normalne vrednosti (povzroči methemoglobinemijo).

Otroci in mladostniki

Ni zadostnih podatkov o učinkovitosti in prenašanju zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 16 let, zato jim zdravila Benzokain Divapharma ne smemo dajati.

Druga zdravila in zdravilo Benzokain Divapharma

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri jemanju zdravila Benzokain Divapharma s sulfonamidi (določena vrsta antibiotikov) ali drugimi para-substituiranimi učinkovinami ali tiazidnimi diuretiki se lahko zmanjša učinkovitost teh zdravil.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Podatkov o uporabi zdravila Benzokain Divapharma pri nosečnicah je malo. Ni znano ali se zdravilna učinkovina benzokain izloča v materino mleko. Zato zdravila Benzokain Divapharma ne smete uporabljati med nosečnostjo in v obdobju dojenja, razen če vam to svetuje zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Benzokain Divapharma nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Benzokain Divapharma vsebuje izomalt

Zdravilo Benzokain Divapharma vsebuje izomalt, ki je nadomestek sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Izomalt ima lahko blag odvajalni učinek. Kalorična vrednost je 2,3 kcal/g izomalta.

3. Kako uporabljati zdravilo Benzokain Divapharma

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in mladostniki, stari 16 let in več, naj eno pastilo počasi raztopijo v ustih, če je potrebno vsaki 2 uri. Največji dnevni odmerek je 6 pastil.

Način uporabe

Za uporabo v ustni votlini in žrelu. Pustite, da se pastila zdravila Benzokain Divapharma počasi raztopi v ustih.

Trajanje zdravljenja

Brez posveta z zdravnikom ali zobozdravnikom ne uporabljajte zdravila Benzokain Divapharma dlje kot 3 dni.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, če sem vam zdi, da je učinek zdravila Benzokain Divapharma premočan ali prešibak.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Benzokain Divapharma, kot bi smeli

Po uporabi zelo velikega števila pastil z benzokainom lahko pride do prevelikega odmerjanja. Simptomi so oteženo dihanje, modrikasto obarvanje ustnic in prstov. Če se to pojavi pri vas, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Benzokain Divapharma

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) – to so lahko lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis) ali preobčutljivostne reakcije. Benzokain oziroma njegov presnovek (para-aminobenzojska kislina) lahko povzroči pekoč občutek, srbenje, vnetno rdečino kože (eritem), koprivnico (urtikarijo) in kopičenje tekočine v koži ali sluznicah (edem).

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) – benzokain lahko poveča koncentracijo methemoglobina – snovi, ki je podobna rdečemu barvilu v krvi, hemoglobinu (methemoglobinemija) – in povzroči oteženo dihanje, modrikasto obarvanje ustnic ter prstov (cianoza).

Kako lahko ukrepate v primeru pojava neželenih učinkov?

Če opazite kakršen koli neželen učinek, takoj prenehajte uporabljati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Benzokain Divapharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Benzokain Divapharma

Zdravilna učinkovina je:

benzokain 8 mg

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

izomalt (E953), eterično olje limone, eterično olje poprove mete, vinska kislina, brezvodni koloidni silicijev dioksid, kinolinsko rumeno (E104) (zmes z natrijevim sulfatom (E514) v razmerju 30 : 70), indigotin (E132) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Benzokain Divapharma in vsebina pakiranja

Okrogle, svetlozelene pastile premera približno 19 mm in debeline med 7,8 ter 8,6 mm, pakirane v pretisne omote iz PVC/PVDC in aluminijeve folije, na voljo v pakiranju po 24 pastil.

Način izdaje zdravila Benzokain Divapharma

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

DIVAPHARMA GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin

Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.12.2016.